

A **Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal**, mint elsőfokú élelmiszerlánc-felügyeleti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a **Biocont Magyarország Kft.** (H-6000 Kecskemét, Vértes utca 7.) által képviselt **CBC (Europe) S.r.l** (Via E. Majorana 2, 20834 NOVA MILANESE, Olaszország) ügyfél kérelmére az **Isomate CTT feromon légtérelítési eszköz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének módosítása tárgyában indult hatósági eljárásban meghozta az alábbi

HATÁROZATOT:

Az engedélyező hatóság az **Isomate CTT feromon légtérelítési eszköz** forgalomba hozatali és felhasználási engedélyének megadásáról szóló **04.2/2083-2/2018.** számú határozatot – egyéb rendelkezések változatlanul hagyása mellett – az alábbiak szerint

módosítja:

I. Az engedélyokirat 8. pontja helyébe az alábbi szövegrész lép:

8. Forgalmazási kategória:

III.

A határozat jogerőre emelkedését követően gyártott tételek a jelen határozat alapján jóváhagyott címkeszöveggel kerülhetnek forgalomba.

Ezzel egyidejűleg a megváltozott termék címkét be kell nyújtani elektronikus úton az engedélyező hatósághoz nyilvántartás céljából.

Az engedély módosítási eljárás díja 25.000 Ft, amelyet az ügyfél köteles a kibocsátott számla alapján megfizetni.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható.

A keresetlevelet a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságnak címezve a jelen határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartása a keresetlevélben kérhető, ennek elmulasztása miatt igazolásnak helye nincs.

INDOKOLÁS

„A Határozat Indokolás része nem nyilvános.”

Budapest, 2019. február 11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
névében és megbízásából

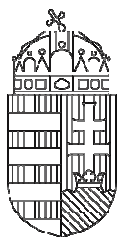
P.H.

Jordán László
igazgató

Kapja:

1. Ügyfél hazai képviselete
2. Irattár

(50/2019.)



Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Növény-, Talaj- és Agrárkörnyezet-védelmi Igazgatóság

✉ 1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.

☎ +36 (1) 309 1000

E-mail: ppp.registration@nebih.gov.hu

portal.nebih.gov.hu

FORGALOMBA HOZATALI ÉS FELHASZNÁLÁSI ENGEDÉLYOKIRAT

1. A növényvédő szer engedélyokirat azonosítási adatai:

- 1.1. Engedélyokirat száma:** 04.2/2083-2/2018. NÉBIH
- 1.2. Növényvédő szer neve:** Isomate CTT
- 1.3. Engedélyokirat érvényessége:** 2026. november 30.
- 1.4. Engedélyokirat tulajdonosa:** **CBC (Europe) S.r.l**
Via E. Majorana 2, 20834 NOVA MILANESE,
Olaszország
- 1.5. Engedélyokirat tulajdonos hazai képviselője:** **Biocont Magyarország Kft.**
H-6000 Kecskemét,
Vértess utca 7.

2. A növényvédő szer adatai:

- 2.1. Növényvédő szer gyártója:** **Shin-Etsu Chemical Co Ltd**
6-1 Ohtemachi 2-chome Chiyoda-ku
Tokió 100-0004, Japán
- 2.2. Növényvédő szer rendeltetése:** **feromon légtértelítési eszköz**
- 2.3. Növényvédő szer formulációja:** gőzt kibocsátó szer (VP)
- 2.4. Növényvédő szer összetétele:**
- 2.4.1. hatóanyag (1) *ISO név* (E,E)-8,10-dodekadién-1-ol
CAS szám 33956-49-9
IUPAC név (E,E)-8,10-dodekadién-1-ol
tiszta hatóanyag részaránya **573 g/kg**
- 2.4.2. hatóanyag (2) *ISO név* dodekán-1-ol
CAS szám 112-53-8
IUPAC név 1-dodekanol
tiszta hatóanyag részaránya **297 g/kg**

2.4.3. *hatóanyag (3)* ISO név tetradekán-1-ol

CAS szám 112-72-1

IUPAC név tetradekán-1-ol

tiszta hatóanyag részaránya **71 g/kg**

3. Minőségi követelmények:

3.1. Hatóanyag tartalom

3.1.1. (E,E)-8,10-dodekadién-1-ol (GC-FID) $54,0 \pm 2,5$ % (m/m)

3.1.2. dodekán-1-ol (GC-FID) $28,8 \pm 1,5$ % (m/m)

3.1.3. tetradekán-1-ol (GC-FID) $6,9 \pm 0,7$ % (m/m)

3.2. Fizikai-kémiai tulajdonságok: Meg kell felelnie a VP formuláció FAO követelményeinek.

Tájékoztató jellegű adatok: **Megjelenés:** színtelen, sűrűn folyó, viaszos és édes szagú folyadék

Lobbanáspont: > 110°C

4. Felhasználásra vonatkozó előírások:

Kultúra	Károsító (célkártevő)	Dózis (db diszpenzer/ha)
almatermésűek (alma, körte, birs), dió	almamoly	500

Előírt növényvédelmi technológia:

Az Isomate CTT alkalmazása csak 5 ha-nál nagyobb összefüggő ültetvényben ajánlott, de minél nagyobb a légtértelítési terület, annál jobb hatékonyság várható. Az Isomate CTT feromonpárologtató diszpenzereket 500 diszpenzer/ha dózisban a **célkártevő** rajzása előtt kell kihelyezni a növénykultúrába, általában az április 15-30 közötti időszakban. A diszpenzereket egyenletesen kell szétosztani a területen az ültetvény sor- és tőtávolságától, valamint művelésmódjától függően. A diszpenzereket 1,5-2,5 m magasságban kézzel a hajtásokra kell húzni. Nem szabad megcsavarni a diszpenzert, mert az a párologtató cső károsodásához és ezzel a párologás felgyorsulásához vezethet. Nem helyezhetők a diszpenzerek fémhuzalra, vagy közvetlen, erős napsütésnek kitett lombrészeire. Az Isomate CTT feromonnal kezelt terület szegélyein, a szélső két sorban 2-szeres diszpenzer-mennyiséget kell használni, bekeretezve ezzel a területet. **A diszpenzerek hatástartama magyarországi éghajlati viszonyok között minimum 150, jellemzően 180 nap, tehát a teljes szezonra egyetlen kezelés elegendő.** Célszerű ellenőrző körte-észter csapdákat üzemeltetni és a lárvák kártételét

rendszeresen ellenőrizni a légtértelítéssel ültetvény szegélyén és belső részén a légtértelítéssel kezelés hatásosságának megállapítása céljából. A légtértelítéssel védekezés hatékonysága, illetve a feromon-koncentráció megfelelő, ha az ellenőrző körte-észter csapdák nem, vagy csak elvétve fogják a kártevőt. Amennyiben rendszeresen több egyedet fognak a csapdák, kiegészítő rovarölő szeres kezelés alkalmazása szükséges.

A diszpenzerek működését a kijuttatott permetezőszerek nem befolyásolják.

A használati utasításban szerepeltetni kell a diszpenzer tárolására vonatkozó információkat, a felhasználás módját, a kihelyezés idejét, helyét és gyakoriságát.

Légi kijuttatás: nem engedélyezett

5. Az emberre, állatra, környezetre való veszélyességre és a biztonságos felhasználásra vonatkozó előírások:

5.1. Veszélyességi besorolás:

5.1.1. Veszélyességi tulajdonságok:

A készítmény p.o. LD₅₀ (mg/ttkg) értéke (patkányon): nem szükséges

Vízi szervezetekre való veszélyesség: kifejezetten veszélyes

Méhveszélyesség: nem jelölésköteles

Méhveszélyesség toxicitás alapján:*

mérsékelt veszélyes

Méhveszélyesség kockázatbecslés alapján:*

nem jelölésköteles

Tűzveszélyességi besorolás:

nem jelölésköteles

*Címkén nem feltüntetendő adat

5.1.2. Veszélyességi besorolás a 1272/2008 EK rendelet alapján:

GHS piktogram



Figyelmeztetés:

Figyelem

Figyelmeztető mondatok (H-mondat):

H315	Bőrirritáló hatású.
H400	Nagyon mérgező a vízi élővilágra.**
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. **

** A címkén a H400 és H411 helyett a „H410: Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.” mondat a feltüntetendő.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok/P-mondatok:

P102	Gyermekektől elzárva tartandó.
P264	A használatot követően a kezeket meg kell mosni.
P270	A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280	Védőkesztyű használata kötelező.
P302 + P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P332 + P313	Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P235	Hűvös helyen tartandó.
P411	A tárolási hőmérséklet legfeljebb 5°C lehet.
P391	A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes hulladéklerakóba szállítás szükséges.

Kiegészítő veszélyességi információ:

EUH401	Az emberi egészség és a környezet veszélyeztetésének elkerülése érdekében be kell tartani a használati utasítás előírásait.
---------------	---

5.2. Különleges S-mondatok:

SP1	A növényvédő szerrel vagy annak csomagolóeszközével ne szennyezze a vizeket! A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében! Kerülje a gazdaságban vagy az utakon levő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést!
SPo2	Használat után minden védőruházatot ki kell mosni!

5.3. Egyéb környezetvédelmi előírások:

Az ivóvízbázisok belső védőterületén felhasználni tilos, külső védőterületen és a hidrogeológiai védőövezeten belül külön engedélyezéstől függően használható.

5.4. Várakozási idők

5.4.1. Munkaegészségügyi várakozási idő:

5.4.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Kultúra	Várakozási idő (nap)
alma, körte, birs, dió	Előírása nem szükséges

5.5. Munkaegészségügyi óvórendszabályok:

5.5.1. Egyéni védőfelszerelés

Előkészítőknak: védőkesztyű
Kijuttatóknak: védőkesztyű

5.5.2. Elsősegélynyújtás, terápia:

Bőrrel való érintkezés esetén a bőrt bő vízzel, szappannal meg kell tisztítani. *Szembe jutás esetén* a szemet azonnal, bő vízzel, legalább 15-20 percig öblögetni. *Lenyelés esetén*, ha a sérült tudatánál van, a száját vízzel ki kell öblíteni, egy két pohár vízzel itatni, orvosi ellátást biztosítani.

Terápia: tüneti megfigyelő kezelés.

Ellenanyag: specifikus antidótuma nincs

6. Kiszерelés, csomagolás:

6.1. Kiszерelés térfogata/tömege: 417 mg (tisza hatóanyag)/diszpenzer
6.1.1. Egység csomagolások: 100 db diszpenzer/csomag, 400 db diszpenzer/csomag
6.2. Csomagolószер anyaga: PEVA (diszpenzer),
vákumosan lezárt többrétegű alumínium tasak (csomag)

7. Eltarthatósági idő: fizikai-kémiai tulajdonságait **legfeljebb 5°C-on tárolva** legalább két évig megőrzi.

Tájékoztató adat: A gyártó által vállalt eltarthatósági idő: **2 év** legfeljebb 5°C-on tárolva.

8. Forgalmazási kategória:

III.

Budapest, 2019. február 11.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Jordán László
igazgató

P.H.

Kapja:

2. Ügyfél hazai képviselöte
3. Irattár